

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP DA UniRV – UNIVERSIDADE DE RIO VERDE

“CAPÍTULO I” Da Natureza e Finalidades

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade de Rio Verde UniRV – é um órgão colegiado independente, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria, e constituído nos termos das Resoluções n.ºs 466/2012, 510/2016, 647/2020, 706/2023 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Norma Operacional – NO n.º 001/2013, Lei 14.874 de 28 de maio de 2024 além das demais normas vigentes.

Parágrafo Único. O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, como estabelece a Resolução CNS n.º 466/2012 e demais normas complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, comissão vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 2º. Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos conforme diretrizes e normas regulamentadoras pertinentes.

§ 1º. O CEP tem por finalidade avaliar, acompanhar, controlar e fazer cumprir as exigências éticas e científicas em pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por toda a comunidade acadêmica, com base na legislação vigente, observando que a eticidade da pesquisa implica “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, direitos e deveres, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.” Deve, portanto, incorporar suas análises das pesquisas, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

§ 2º. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 3º. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 4º. Referente ao funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), credenciado junto ao Sistema CEP/CONEP, somente as informações públicas dos protocolos de pesquisa podem ser divulgadas para instâncias externas ao Comitê, entre elas: título da pesquisa; pesquisador; tipo da pesquisa; n.º de participantes; instituição proponente e quantitativo de protocolos aprovados. As deliberações do CEP são confidenciais e sigilosas; somente seus membros e o pesquisador principal do projeto podem ter acesso a essas informações. Por isso, qualquer dado além dos mencionados não pode ser divulgado sem prévia autorização do pesquisador (a) responsável. Por oportuno, informa-se que, conforme define a Resolução CNS n.º 466/2012: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

Art. 3º. O registro e credenciamento do CEP junto à CONEP tem validade de 04 (quatro) anos, e ao final deste prazo deve ser solicitada a renovação do credenciamento, conforme disposto no artigo 7º da Resolução n.º CNS 706/2023.

SEÇÃO I **Da Composição do CEP**

Art. 4º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Rio Verde - UniRV – é de constituição multi e transdisciplinar, e deve ser composto por no mínimo 09 (nove) membros sendo pelo menos dois Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), constituído de professores efetivos permanentes e estáveis da Instituição, incluindo profissionais das áreas de Ciências Agrárias, Biológicas, Sociais, Exatas, Humanas, e da Saúde.

§ 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com o Capítulo V, artigo 26 da Resolução CNS n.º 510/2016, deverá ter representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, e os relatores devem ser escolhidos entre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

§ 2º. Para a constituição dos membros do CEP, deverão haver 7 (sete) vagas para a área de Ciências Biológicas e Ciências da Saúde; 5 (cinco) vagas para Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicadas, 1 (uma) vaga para Ciências Agrárias e 1 (uma) vaga para Ciências Exatas, respeitando-se o limite de 1 (uma) vaga para cada Faculdade da UniRV.

§ 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa deve ter, em sua composição, no mínimo dois membros RPPs, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS n.º 647/2020 e/ou norma específica.

§ 4º. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição de Ensino Superior.

Art. 5º. o CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 6º. O CEP terá um coordenador titular e um coordenador adjunto, escolhidos entre os membros eleitos, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares, não apresentando potenciais riscos de interesse.

SEÇÃO II **Da Liberdade de Trabalho**

Art. 7º. Os membros terão total independência e autonomia para a tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§ 1º. Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou em conflito de interesse.

§ 2º. É vedado, aos membros, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade a letra A, item 2.1, da Norma Operacional n.º 001/2013.

SEÇÃO III Das Atribuições do Comitê

Art. 8º. Compete ao CEP:

- a) Manter a composição adequada;
- b) Analisar e revisar protocolos de pesquisa das instituições proponentes, localizadas na mesma unidade federativa do registro do CEP e aqueles indicados pela CONEP (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da Ética, conforme o art. 9º deste regimento;
- c) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- d) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento dos indivíduos ou grupos para a sua participação na pesquisa;
- f) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- g) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para a sua apresentação os casos previstos no Capítulo IX, itens de 01 a 8, da Resolução n.º 466/2012;
- h) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, promovendo atividades educativas na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- i) Atuar como instituição consultora em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;
- j) Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- k) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela descontinuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

l) Requerer instauração de sindicância à Reitoria da Instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

m) Comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando comprovadas irregularidades de que trata a alínea “k” do art. 8º deste Regimento e, no que couber encaminhar a outras instâncias;

Art. 9º. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão via Plataforma Brasil, conforme Lei 14.874/2024. Caso o parecer seja de pendência, o pesquisador terá o prazo de 20 (vinte) dias úteis, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final. O enquadramento de cada projeto será feito em uma das seguintes categorias, de acordo com a NO 001/2013:

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução;

b) Com pendência: a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações no protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua com “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida.

c) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “pendência”.

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º Um parecer “ad referendum” poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao colegiado para homologação, na primeira reunião seguinte.

§ 2º. Cada projeto terá um relator que emitirá parecer sobre o assunto em questão, o qual será distribuído a todos os membros do comitê:

a) Em reunião, os membros do CEP emitirão parecer final com base no art. 9º deste regimento;

b) Deve-se procurar, na medida do possível, um consenso para a solução de questões polêmicas, buscando, inclusive, o parecer de consultor ad hoc, se necessário, prevalecendo em última instância a decisão por voto;

c) O assunto em questão será aprovado se obtiver, na votação, maioria simples;

d) Os protocolos de pesquisa das áreas Sociais e Humanas serão encaminhados para relatores destas áreas, como previsto na Resolução CNS n.º 510/2016.

§ 3º. O CEP sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, conforme solicitação dos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

§ 4º. O CEP manterá em arquivo eletrônico, por 05 (cinco) anos, cópia dos protocolos de pesquisa e demais documentos apresentados pelo pesquisador na Plataforma Brasil em consonância com a legislação vigente.

§ 5º. O pesquisador terá prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer, em conformidade com a Resolução CNS n.º 466/2012.

Art. 10. O CEP submeterá à CONEP para deliberação:

a) Propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

b) Projetos de pesquisa categorizados conforme normas estabelecidas pela CONEP;

c) Relatório semestral de suas atividades, mantendo comunicação regular e permanente;

d) Projetos de pesquisa categorizados conforme normas estabelecidas pela Norma Operacional n.º 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II

Dos Membros do CEP

SEÇÃO I

Da Escolha, Mandato e Remuneração dos Membros

Art. 11. O Coordenador do CEP anunciará aos diretores e professores as eleições, de acordo com as áreas do conhecimento e números de vagas a serem preenchidas, na forma em que dispuserem as normas e resoluções específicas e com base no Estatuto, no Regimento Geral da UniRV e neste regimento.

§ 1º. O Coordenador do CEP convocará eleições, nomeando os membros da Comissão Eleitoral.

§ 2º. A Comissão Eleitoral será composta pelos membros efetivos permanentes e estáveis do CEP.

§ 3º. As eleições serão realizadas antes do término do mandato dos membros.

§ 4º. Caberá à Comissão Eleitoral coordenar a eleição no âmbito de suas competências, por meio de edital no qual deverão ser estabelecidos os procedimentos referentes às áreas do conhecimento e vagas por faculdade, respeitando-se as recomendações contidas nas normas vigentes, especialmente as Resoluções do CNS 466/12, 510/16 e 706/23.

§ 5º. A eleição deverá ser convocada a, pelo menos, 45 (quarenta e cinco) dias das eleições e o edital deverá ser publicado e afixado nos murais da Universidade com uma antecedência mínima de 30 (trinta) dias antes das eleições.

§ 6º. Serão considerados eleitos aqueles que obtiverem a maioria simples dos votos, eleitos pelos seus pares em suas respectivas áreas do conhecimento e faculdades.

§ 7º. Não serão admitidos votos cumulativos e nem por procuração.

§ 8º. A indicação do Representante de Participante de Pesquisa - RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de Políticas Públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por Conselho de Políticas Públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

Art. 12 A homologação dos novos membros do CEP ocorrerá por ato do Reitor.

§ 1º. O mandato dos membros do CEP serão de 04 (quatro) anos podendo haver recondução conforme disposto na Resolução CNS 706/23. O mandato dos membros representantes dos participantes de pesquisa será de 03 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação conforme disposto na Resolução CNS 647/20.

§ 2º. A cada mandato ocorrerá a renovação de 1/3 (um terço) dos membros antigos do CEP.

Art. 13 Em consonância com o Capítulo VIII, item 06 da Resolução CNS n.º 466/2012, os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, durante o período do mandato, por 05 (cinco) horas semanais nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

SEÇÃO II **Das Ausências**

Art. 14 O membro do Comitê que não puder comparecer a qualquer reunião do CEP deverá justificar por escrito as razões de sua falta, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas da realização da reunião. Serão aceitas no máximo 8 (oito) justificativas anuais. O membro que exceder o número de faltas justificadas será automaticamente desligado.

§ 1º. Caso a falta se verifique em razão da ocorrência de caso fortuito ou força maior, não havendo tempo hábil para se fazer a justificativa, o membro ausente deverá apresentá-la na próxima reunião ordinária do CEP.

§ 2º. Sem causa aceita como justa pelo Coordenador do CEP, perderá o mandato aquele membro do CEP que não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas no período de 01 (um) ano.

§ 3º. No caso de desligamento do representante de participantes de pesquisa, o CEP informará à Instituição que o indicou e solicitará a indicação de novo representante.

§ 4º. Conforme a NO n.º 01/2013, o CEP comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 15 Em caso de ausência do coordenador titular do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo coordenador adjunto. Na ausência do coordenador adjunto, o membro mais antigo do CEP assumirá a coordenação da reunião.

CAPÍTULO III **Das Reuniões**

SEÇÃO I **Das Reuniões Ordinárias e Extraordinárias**

Art. 16 O CEP se reunirá quinzenalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros. As reuniões do CEP serão presenciais, podendo ocorrer na modalidade virtual, total ou parcial, de acordo com a necessidade do CEP (conforme Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS). Todas as reuniões são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade.

§1º. As reuniões ordinárias são agendadas semestralmente e divulgadas no sítio eletrônico da universidade (www.unirv.edu.br), em calendário acadêmico, o qual pode ser acessado por toda a comunidade, devendo ocorrer no mínimo 18 reuniões ordinárias anuais.

§2º. As reuniões extraordinárias serão convocadas, por correspondência eletrônica, com pauta já definida e com 48 horas antes do seu início.

§3º. A frequência dos membros é controlada por meio da lista de presença.

§4º. Ao término de cada reunião será redigida ata pela secretária do CEP, a qual será assinada por todos os membros presentes.

§5º. O conteúdo tratado durante a reunião é de caráter sigiloso. Em especial, o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, conforme a Resolução CNS n.º 466/2012.

Art. 17 A reunião do CEP se instalará e deliberará com presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) e será dirigida pelo seu coordenador titular ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto.

Art. 18 Caso seja aprovado, por requerimento ao coordenador, com cinco dias de antecedência, poderão participar das reuniões, como ouvintes, sem direito a voto, pessoas da comunidade acadêmica, exceto quando da análise (relatório, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 19 Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos aos relatores via Plataforma Brasil pelo coordenador do CEP. O parecer escrito do relator será apresentado para apreciação do colegiado em reunião do CEP.

§1º. A discussão será iniciada pelo parecer do relator, seguida das observações dos demais membros.

§2º. Sempre que se julgar necessário, poderá ser solicitada a apreciação de um consultor ad hoc.

§3º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 20 As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença dos membros titulares e existência de quórum;
- b) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- c) Leitura e despacho do expediente;
- d) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- e) Organização da pauta da próxima reunião;
- f) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- g) Encerramento da sessão.

SEÇÃO II

Do Quórum

Art. 21 Para validade dos pareceres conclusivos é exigida a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do Comitê (maioria absoluta).

SEÇÃO III

Do Apoio Logístico

Art. 22 A Reitoria da UniRV – Universidade de Rio Verde deverá disponibilizar recursos humanos e infraestrutura, necessários para o funcionamento do Comitê.

CAPÍTULO IV

Das Atribuições dos membros

SEÇÃO I

Do Coordenador:

Art. 23 Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Instalar e coordenar as reuniões;
- b) Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;
- c) Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito ao voto de desempate;
- d) Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres, necessários à consecução da finalidade de comissão, ouvidos os demais membros;
- e) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvidos os demais membros;
- f) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os demais membros;
- g) Elaborar e encaminhar relatórios periódicos à CONEP;
- h) Assinar os pareceres finais sobre os protocolos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- i) Propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;
- j) Designar relatores para os protocolos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil e enviá-los para apreciação.

Parágrafo único. O coordenador deverá ser um membro do CEP escolhido pelos demais membros para um tempo de mandato de 04 (quatro) anos, conforme previsto na Resolução CNS n.º 706/2023.

SEÇÃO II Do Coordenador Adjunto

Art. 24 Ao coordenador adjunto compete:

- a) Substituir o coordenador titular nas faltas ou impedimentos deste;

b) Prestar assessoramento ao coordenador titular em matéria de competência do órgão.

Parágrafo único. O coordenador adjunto deverá ser um membro do CEP escolhido pelos demais membros para um tempo de mandato de 04 (quatro anos), conforme previsto na Resolução CNS n.º 706/2023.

SEÇÃO III

Do(a) Secretário(a) Administrativo(a)

Art. 25 À(o) secretário(a) administrativo(a) compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- c) Organizar a pauta das reuniões;
- d) Preparar, assinar e distribuir a membros, mantendo também em arquivo, as memórias das reuniões; lavrar termos de abertura e fechamento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- e) Manter controle sobre os prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- f) Auxiliar na elaboração e no encaminhamento de relatório periódico das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;
- g) Coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP;
- h) Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.

SEÇÃO IV

Dos membros

Art. 26 Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- b) Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

- c) Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- d) Apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;
- e) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, e os relatórios parciais e finais do processo;
- f) Desempenhar atribuições conferidas pelo coordenador;
- g) Manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e a outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário;
- h) Fazer justificativa de suas ausências em reuniões como previsto no Art. 14 deste regimento;
- i) Comprometer-se a manter o sigilo de todos os documentos, inclusive virtuais, e de reuniões, por meio de declaração escrita sob pena de responsabilidade conforme a Resolução CNS n.º 466/2012.
- j) É vedado, aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.
- k) É vedado, tanto aos membros titulares, quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP deverão ter tempo de mandato de 04 (quatro) anos, conforme previsto na Resolução CNS n.º 706/2023. O mandato dos membros representante dos participantes de pesquisa será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

CAPÍTULO V

Dos Pareceres do CEP

SEÇÃO I

Dos Encaminhamentos

Art. 27 O protocolo a ser submetido à revisão ética de acordo com a Resolução CNS n.º 466/2012, item VI, somente será apreciado se for apresentada toda a documentação



Universidade de Rio Verde

Universidade de Rio Verde

Resolução CEE/CES N. 06/2021 de 05 de fevereiro de 2021

CNPJ 01.815.216/0001-78 | I.E. 10.210.819-6 | I.M. 021.407

solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Parágrafo único. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO VI

Da Execução e Acompanhamento da Pesquisa pelo CEP

Art. 28 Os protocolos de pesquisa aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/UniRV, sendo solicitados, ao seu coordenador, relatórios parciais e final, de acordo com as características da pesquisa. Será ainda enviada uma cópia dos relatórios para a CONEP/MS, caso a pesquisa se refira às especificações previstas no Capítulo IX da Resolução CNS n.º 466/2012, e para a Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS, caso a pesquisa se refira ao item V.2 da Resolução CNS n.º 251/1997.

Parágrafo Único. É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo sob pena de responder civil e criminalmente pelos seus atos.

CAPÍTULO VII

Das Disposições Gerais

Art. 29 O CEP está localizado na Rua Rui Barbosa n.º 661, Centro, sala 01, segundo andar no Prédio Administrativo do Centro, Rio Verde, Goiás, CEP: 75.901-250, sendo o local de uso exclusivo do CEP. O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 07h:00 às 11h:00 e das 13h:00 às 17h:00. O CEP tem, a sua disposição, uma linha telefônica fixa (64) 3622-1446 e um endereço eletrônico cep@unirv.edu.br, ambos exclusivos, além do site da Universidade na aba CEP <https://www.unirv.edu.br/paginas.php?id=119>. O CEP possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP. Tanto o funcionário administrativo quanto a estrutura física são exclusivos para o pleno funcionamento das atividades do CEP.

§ 1º. Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados à CONEP conforme determina a Carta Circular n. 244/2016 da CONEP. De forma



Universidade de Rio Verde

Universidade de Rio Verde

Resolução CEE/CES N. 06/2021 de 05 de fevereiro de 2021

CNPJ 01.815.216/0001-78 | I.E. 10.210.819-6 | I.M. 021.407

permanente, os contatos com o CEP estarão disponíveis no site da Universidade <https://www.unirv.edu.br/paginas.php?id=119> aba CEP.

§ 2º. No caso de greve institucional, ação que geralmente ocorre com o conhecimento prévio do fato, toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve. Será comunicada imediatamente à CONEP sobre a ocorrência da greve por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br. Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP disponibilizará formas de contato ininterruptas com o CEP e com a CONEP pelo tempo que perdurar a greve, de modo que eles permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 3º. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como o Trabalho de Conclusão de Curso, de Mestrado e Doutorado, a instituição deverá: adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 4º. No caso de recesso institucional, o CEP deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 5º. Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao coordenador do CEP ou ao coordenador adjunto e/ou qualquer um dos membros do colegiado, incluindo Reitoria da Universidade de Rio Verde, avaliar a situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CEP.



Art. 30 Os casos omissos e as dúvidas oriundas da aplicação do presente regimento serão dirimidos pelo próprio CEP, e, em grau de recurso, pela CONEP.

Art. 31 As dúvidas e pendências relacionadas com as pesquisas enviadas ao CEP, sempre que necessário, serão resolvidas por meio das normatizações propostas e atualizadas pela CONEP e demais legislações catalogadas no sistema jurídico brasileiro.

Art. 32 O presente regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros, por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou. O regimento deve ser submetido à aprovação da Conep, e uma vez aprovado, o CEP enviará o regimento interno à Reitoria para ciência.

Art. 33 Transcorrida a eleição para membros do CEP e não havendo o preenchimento das vagas disponíveis, professores efetivos estáveis poderão ser indicados pelo CEP e homologados por ato do Reitor.

Art. 34 O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente para os membros do CEP e da comunidade acadêmica, com promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional n.º 001/13.

Art. 35 Revogadas as disposições em contrário, este regimento somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Rio Verde, 20 de maio de 2025.

Prof. Me. Fernando Guimarães Cruvinel
Coordenador Titular do Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade de Rio Verde – UniRV

Profa. Dra. Mariana Nascimento Siqueira
Coordenadora Adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa
Universidade de Rio Verde - UniRV